

# QUÉ DEBE SABER SOBRE RITUXIMAB\*

Información importante de seguridad para pacientes  
(o padres/tutores legales de pacientes pediátricos)  
que reciben tratamiento con rituximab.

---

Información sobre prevención de riesgos autorizada por la Agencia Española  
de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS). Julio 2020

Disponible en la web de la AEMPS [www.aemps.gob.es](http://www.aemps.gob.es)

Consulte el prospecto para obtener más información sobre los posibles efectos adversos de rituximab  
\*Para indicaciones no oncológicas

## ACERCA DE ESTA GUÍA

La información de esta guía está destinada a pacientes que reciben rituximab. Léala atentamente.

- La guía informa sobre los efectos adversos importantes, como son:
  - Infecciones
  - Y una infección cerebral rara pero grave llamada leucoencefalopatía multifocal progresiva o LMP.
- En ella se detallan los signos y síntomas de una infección y la leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).
- Le explica qué tiene que hacer si cree que tiene una infección o leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP).

Al igual que todos los medicamentos, rituximab puede provocar efectos adversos, aunque esto no significa que todas las personas los sufran.

Algunos efectos adversos pueden ser graves y requerir tratamiento.

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en el prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es>.

## ANTES de comenzar el tratamiento con rituximab

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si usted:

- Actualmente sufre o sospecha de una infección (incluso aunque sea leve, como un resfriado). Su médico, farmacéutico o enfermero pueden indicarle que debe esperar hasta que la infección se haya curado antes de usar rituximab.
- Tiene muchas infecciones o las ha tenido en el pasado.
- Padece o ha padecido alguna infección grave, como tuberculosis, infección de la sangre (sepsis) o cualquier otra afección que debilite su sistema inmunitario.
- Tiene una afección que pueda aumentar la probabilidad de contraer una infección grave que necesite tratamiento.
- Tiene una enfermedad cardíaca.
- Está embarazada, está tratando de quedarse embarazada o está dando el pecho.
- Tiene problemas respiratorios.
- Padece o alguna vez ha padecido hepatitis viral u otra enfermedad hepática.
- Ha tenido resultados anormales en sus análisis de sangre u orina.

- Está tomando o ha tomado recientemente otros medicamentos. Lleve una lista completa de todos los medicamentos, incluyendo aquellos productos comprados en supermercado o herbolario.
- Cree que va a necesitar una vacuna próximamente, incluyendo las vacunas necesarias para viajar a otros países. Tenga en cuenta que algunas vacunas no deben administrarse al mismo tiempo que rituximab o en los meses posteriores al tratamiento. Su médico comprobará si necesita alguna vacuna antes de recibir rituximab.

## INFECCIONES:

Rituximab afecta a su sistema inmunitario y, por ello, aumenta la probabilidad de contraer una infección. Algunas infecciones pueden ser graves y requerir de tratamiento.

### DURANTE O DESPUÉS del tratamiento con rituximab

Informe a su médico, farmacéutico o enfermera si experimenta algún síntoma de infección, como:

- Fiebre con o sin escalofríos.
- Tos que no desaparece.
- Dolor de garganta.
- Dolor en alguna parte del cuerpo sin causa aparente.
- Malestar general, cansancio o falta de energía.
- Decaimiento o mareos sin otra explicación
- Escozor al orinar.

## INFECCIÓN GRAVE EN EL CEREBRO LLAMADA LEUCOENCEFALOPATÍA MULTIFOCAL PROGRESIVA (LMP)

En muy raras ocasiones, algunos pacientes que tomaban rituximab presentaron una infección cerebral grave que puede llegar a causar complicaciones e incluso ser mortal.

Esta infección se conoce como leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP por sus siglas).

La LMP es una enfermedad poco frecuente que afecta al sistema nervioso central (es decir, al cerebro y a la médula espinal). El sistema nervioso central controla las actividades y las acciones del cuerpo, como el movimiento y el equilibrio. La LMP puede causar una discapacidad grave y provocar la muerte.

Los síntomas son variados e incluyen pérdida de memoria, dificultades en el razonamiento y en la marcha, torpeza, dificultad en el habla o pérdida de visión.

La LMP es causada por un virus (virus John Cunningham o virus JC). En la mayoría de los adultos sanos, el virus permanece inactivo y, por lo tanto, es inofensivo. Se desconoce por qué el virus se activa en algunas personas, pero puede estar asociado a tener su sistema inmunitario débil.

**Debe informar inmediatamente a su médico, farmacéutico o enfermera si presenta alguno de los síntomas de LMP:**

- Confusión, pérdida de memoria o problemas de concentración.
- Pérdida de equilibrio o un cambio en la forma de caminar.
- Dificultad para hablar.
- Pérdida de fuerza o debilidad en alguna parte del cuerpo.
- Visión borrosa o pérdida de visión.

## **TARJETA DE INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE**

La Tarjeta de Información para el Paciente contiene información importante de seguridad que debe conocer antes, durante y después del tratamiento con rituximab.

- Cada vez que le administren rituximab, su médico o enfermera debe entregarle una copia de la Tarjeta de Información para el Paciente.
- Lleve la Tarjeta de Información para el Paciente con usted todo el tiempo. Puede guardarla en su cartera o bolso.
- Muestre la tarjeta a cualquier persona que le proporcione atención sanitaria, incluyendo médicos, farmacéuticos, enfermeras o dentistas; no solo al especialista que le recete rituximab.
- Muestre a su pareja o cuidador la Tarjeta de Información para el Paciente porque ellos pueden notar síntomas o efectos adversos de los cuales usted no es consciente.
- Guarde la Tarjeta de Información para el Paciente durante 2 años después de su última dosis de rituximab. Es importante porque los efectos adversos de rituximab en el sistema inmunitario pueden durar varios meses e incluso pueden aparecer después de haber terminado el tratamiento con rituximab.